

И.М. Самохвалов, К.П. Головкин, А.В. Денисов,
С.Ю. Телицкий, Н.А. Жирнова, С.Е. Комягин,
О.Д. Карпенко, К.Н. Демченко,
Я.Д. Бараков, А.Ю. Степанов

Первые отечественные устройства для внутрикостной инфузии — значимый вклад в улучшение догоспитальной помощи

Военно-медицинская академия им. С.М. Кирова, Санкт-Петербург

Резюме. Травматический шок является наиболее часто встречающейся (63%) клинической формой тяжелого состояния у раненых. Своевременное и адекватное восполнение объема циркулирующей крови является одним из важнейших мероприятий при оказании медицинской помощи тяжелораненым на передовых этапах медицинской эвакуации. Ключом к решению данной проблемы, особенно при необходимости проведения инфузионной терапии на догоспитальном этапе, является разработка альтернативных (внесосудистых) способов введения плазмозамещающих растворов. Представлены результаты апробации первых отечественных медицинских изделий для внутрикостной инфузии: «Устройство одноразовое для внутрикостного введения растворов при отсутствии венозного доступа на основе пружинного привода» – индекс «ВКИ-П», разработанное обществом с ограниченной ответственностью «Новопласт-М», и «Набор для внутрикостного введения при помощи электропривода» – индекс «ВКИ-Э» разработанный обществом с ограниченной ответственностью «Научно-проектная компания «СпецПроект»». Оценка эффективности опытных образцов медицинских изделий для внутрикостной инфузии «ВКИ-П» и «ВКИ-Э», проводилась на патофизиологической модели травматического шока у 14 экспериментальных животных (свиней) путем создания искусственной кровопотери средней степени тяжести в объеме 25% объема циркулирующей крови (в среднем 440 мл) с последующим ее восполнением внутрикостной инфузией 0,9% раствора NaCl. Установлено, что устройства «ВКИ-П» и набор «ВКИ-Э» обеспечивают доставку 0,9% раствора NaCl в кровеносное русло (путем внутрикостной инфузии) в объеме 750 мл в течение 45–50 мин и могут использоваться в качестве альтернативного доступа для проведения инфузионных мероприятий в составе противошоковой терапии, решая проблему восполнения объема циркулирующей крови при оказании медицинской помощи тяжелораненым на передовых этапах медицинской эвакуации. Данные образцы медицинских изделий могут быть рекомендованы к включению в комплектно-табельное оснащение и постановку на снабжение медицинской службы Вооруженных сил Российской Федерации.

Ключевые слова: травматический шок, догоспитальная помощь раненым, внутрикостная инфузия, лабораторные животные, комплектно-табельное оснащение, восполнение кровопотери, моделирование травматического шока, альтернативный доступ к сосудистому руслу.

Введение. Травматический шок – наиболее распространенная (63%) клиническая форма тяжелого состояния у раненых [9, 11]. Травма и шок, сопровождаемые кровопотерей, как правило, приводят к спадению периферических вен, в результате чего периферический внутривенный доступ может быть затруднен или даже невозможен. Следовательно, проблема быстрого и адекватного восполнения объема циркулирующей крови (ОЦК) остаётся достаточно острой [2]. Альтернативным вариантом эффективного доступа к сосудистому руслу можно считать только внутрикостный доступ (ВКД), предложенный немногим более 80 лет назад [5].

Алгоритмы и протоколы экстренной медицинской помощи во многих странах мира предусматривают установку ВКД как второго способа выбора сосудистого доступа у пациентов в том случае, если устано-

вить внутривенный доступ в течение 90 с не удалось.

Обеспечение сосудистого доступа часто является критической проблемой на ранних этапах медицинской эвакуации. Так, организационное решение о расширении доврачебной помощи за счет ранней инфузионной терапии во время вооруженных конфликтов на Северном Кавказе в 1994–1996 и 1999–2002 гг. осталось нереализованным [3].

Внутрикостное пространство (ВКП) часто называют «неспадающейся веной», вне зависимости от состояния организма остающейся неотъемлемой действующей частью центрального кровообращения. В большинстве шоковых ситуаций кровотоки ВКП являются относительно постоянными. Уникальная структура ВКП содержит тысячи мельчайших, неспадающихся, переплетенных между собой кровеносных сосудов и действует как губка, немедленно поглощая любую

введенную жидкость, что позволяет быстро транспортировать введенные растворы и лекарственные средства в центральный кровоток [1, 4, 6–8, 10, 13].

По мнению В.М. Белопухова и др. [1], Е.Л. Долбнева [5], особая заслуга в развитии этой методики введения лекарственных веществ принадлежит Ф.В. Леонтьеву, который в 1950 г в своей монографии суммировал накопленный опыт внутрикостных инфузий (ВКИ) и положил начало более широкому распространению данного метода в медицинской практике.

Во время Второй мировой войны ВКИ широко применялась военными врачами армии Соединенных Штатов Америки посредством интратеральной пункции: задокументировано более 4000 случаев её эффективного применения [5, 15]. В 1984 г. в Индии во время эпидемии холеры американский врач-педиатр James Orłowski применил ВКИ для лечения детей [8]. Современный этап развития метода ВКИ ознаменован разработкой и введением в эксплуатацию новейших медицинских изделий для его применения:

– 1994 г, израильская компания «Waismed Ltd.» разработала устройство для внутрикостного доступа «B.I.G» (Bone Injection Gun) в трех вариантах: для детей от 0 до 12 лет – красная маркировка, для взрослых от 12 лет и старше – синяя маркировка и для ветеринарии – зеленая маркировка (рис. 1);



Рис. 1. Устройство для ВКД «B.I.G»

– 2014 г, фирма «Waismed Ltd.» «под флагом» компании «PerSys Medical» внедрила новое устройство для внутрикостного доступа под торговой маркой «NIO™» (New Intraosseous device) в двух вариантах: для детей от 0 до 12 лет – красный, для взрослых от 12 лет и старше – синий (рис. 2);

– американская компания «Vidacare» (сейчас входит в состав корпорации Teleflex®) предложила внутрикостную инфузионную систему «EZ-IO» (Arrow® EZ-IO® Intraosseous Vascular Access System) (рис. 3).

Система представляет собой электрическую дрель на литиевой батарее, рассчитанной на 1000 циклов или 10 лет работы. В комплект изделия входят одноразовые стерильные иглы со стилетом двух размеров:



Рис. 2. Устройство для ВКД «NIO»



Рис. 3. Система для ВКД «EZ-IO»

детская – диаметром 15G, длиной 15 мм (для детей 3–39 кг) и взрослая – диаметром 15G, длиной 25 мм (для взрослых от 40 кг и более), а также коннектор с замком по типу Луэр-лок для соединения со шприцем или инфузионной системой для интенсивной терапии и наклейка-фиксатор установленной иглы. Эффективность системы была доказана в многочисленных публикациях как отечественных, так и зарубежных авторов, в том числе в сравнении со шприцем-пистолетом «B.I.G» и другими современными устройствами для внутрикостного доступа [14].

На сегодняшний день завершена опытно-конструкторская работа по созданию изделий медицинского назначения, направленных на совершенствование оказания помощи при жизнеугрожающих последствиях у тяжелораненых.

Цель исследования. Разработка и экспериментальная апробация отечественных медицинских изделий для внутрикостного введения растворов с целью восполнения объема циркулирующей крови.

Материалы и методы. В качестве материалов для исследования использовали:

– устройство одноразовое для внутрикостного введения растворов при отсутствии венозного досту-

па на основе пружинного привода – индекс «ВКИ-П» обществом с ограниченной ответственностью (ООО) «Новопласт-М») (рис. 4), предназначенное для внутрикостной установки иглы за счет ее выстреливания при помощи пружинного механизма;



Рис. 4. Устройство для ВКИ пружинное – «ВКИ-П»

– набор для внутрикостного введения при помощи электропривода – индекс «ВКИ-Э» (рис. 5) (ООО «Научно-проектная Компания «СпецПроект»), предназначенный для внутрикостной установки иглы за счет ее вкручивания с использованием электрического привода – дрели.



Рис. 5. Набор для ВКИ электрический – «ВКИ-Э»

Устройство для «ВКИ-П» разрабатывается для внутрикостного введения иглы со стилетом одноразового применения. В состав «ВКИ-П» входит одноразовый стерильный шприц с фиксатором по типу Луэр-лок, антисептическая салфетка в герметичной упаковке и индивидуальный пластиковый футляр. Малые размеры и вес шприц-пистолета «ВКИ-П» упрощают его использование при оказании первой помощи санитарным инструктором (парамедиком) и доврачебной помощи фельдшером.

Наличие жесткого герметичного контейнера для хранения шприц-пистолета «ВКИ-П» предотвращает его механические повреждения, наличие пружинного привода позволяет осуществить быструю и на достаточную глубину внутрикостную установку иглы и наладить внутрикостное введение растворов при отсутствии венозного доступа.

Набор для «ВКИ-Э» – это многоразовый набор со сменными одноразовыми иглами, предназначенный для использования врачом. В составе «ВКИ-Э»: иглы со стилетами и защитными колпачками стерильные в герметичной упаковке (10 шт.); стерильные магистрали в герметичной упаковке с замком по типу Луэр-лок (10 шт.); антисептические салфетки в герметичной упаковке (30 шт.); зарядное устройство «Robiton» с кабелем и индивидуальная упаковка (футляр).

В ходе эксперимента по оценке эффективности устройств для ВКИ использовались 14 свиной массой 25–30 кг, все манипуляции проводились в соответствии с правилами и рекомендациями по работе с экспериментальными животными [12].

Для индукции анестезии, а также в ходе наркоза животным внутримышечно вводили 5 мг/кг тилетамина и золазепам. В течение всего эксперимента проводили искусственную вентиляцию легких наркозно-дыхательным аппаратом «Mindray WATO EX-35» (Китай) в режиме перемежающейся вентиляции с положительным давлением, частотой 12–15 вдохов в минуту с ингаляцией 100% кислорода. На вводном наркозе использовали 5 об.% севофлурана, для поддержания анестезии – 2–3 об.%. Из эксперимента животные выводились путем введения летальной дозы концентрированного раствора хлористого калия под общей анестезией. Мониторинг артериального давления (АД) проводили с помощью интродьюсера «5Fr», установленного в правую бедренную артерию (БА) пункционным способом под контролем ультразвукового исследования или в сонную артерию.

Клинический анализ крови осуществляли с помощью ветеринарного гематологического анализатора «URIT-3000 Vet Plus» фирмы «URIT Medical Electronic Co» (Китай). Забор крови для клинического анализа, моделирования шока тяжелой степени и гемоторакса (с последующей реинфузией) производили через венозный катетер, установленный в левую яремную или бедренную вену. Кровь для реинфузии забиралась в пластиковый флакон объемом 250 мл с 1мл гепарина (рис. 6).

Моделирование шока тяжелой степени проводилось из расчета объема кровопотери, равного 35% от ОЦК, вычисленного по формуле:

$$ОЦК (мл) = 7\% \text{ от массы тела (кг)}.$$



Рис. 6. Моделирование кровопотери путем забора крови из бедренной вены

После того, как клинически и лабораторно были констатированы признаки травматического шока (снижение артериального давления (АД), учащение пульса и дыхания, изменение показателей общего анализа крови), выполнялся внутрикостный доступ с помощью опытных образцов устройств (рис. 7, 8) с последующей инфузией физиологического раствора.



Рис. 7. Выполнение ВКД при помощи опытного образца устройства «ВКИ-П»

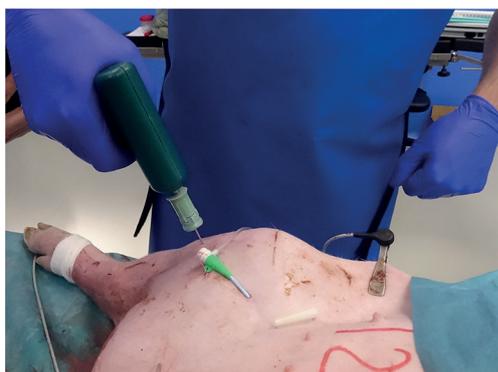


Рис. 8. Выполнение ВКД при помощи опытного образца набора «ВКИ-Э»

Оценка эффективности опытного устройства для ВКИ растворов состояла из нескольких уровней:

- клиническая оценка эффективности средства доставки иглы для внутрикостной инфузии с помощью аспирационной пробы (рис. 9);

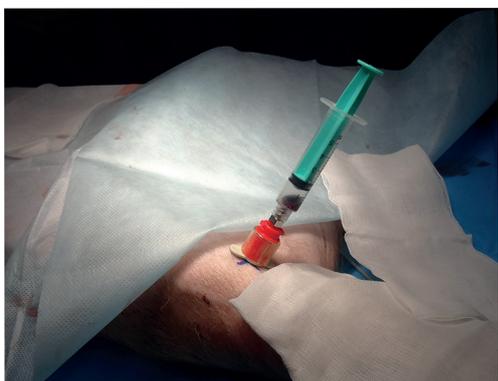


Рис. 9. Внутрикостная игла установлена, мандрен удален. Положительная аспирационная проба

- рентгенологический контроль с введением контраста ультравист 370 (10 мл контраста и 10 мл физиологического раствора): раствор вводился внутрикостно, затем выполнялась контрольная рентгенография нижней конечности животного (рис. 10, 11);

- качество внутрикостной инфузии оценивали по времени, затраченному на капельное введение 750 мл физиологического раствора (рис. 12, 13);



Рис. 10. Распространение контрастного вещества по сосудистому руслу нижней конечности при использовании устройства «ВКИ-П»



Рис. 11. Распространение контрастного вещества по сосудистому руслу нижней конечности при использовании набора «ВКИ-Э»



Рис. 12. Проведение внутрикостной инфузии физиологического раствора при помощи устройства «ВКИ-П» и системы для внутривенных вливаний посредством переходника «Луэр-лок»



Рис. 13. Проведение внутрикостной инфузии физиологического раствора при помощи набора «ВКИ-Э» и системы для внутривенных вливаний

– эффективность лечения травматического шока путем инфузии и реинфузии оценивали по клиническим и лабораторным показателям (АД, частоте сердечных сокращений (ЧСС) и дыхательных движений (ЧДД), показателям клинического анализа крови) после восполнения кровопотери;

– возможность возникновения кровотечения после удаления иглы оценивали визуально, по показателям гемодинамики и клиническому анализу крови спустя 60 мин после удаления.

Проводимый эксперимент был разделен на 4 этапа: подготовительный; моделирование травматического шока; применение устройства для внутрикостного введения растворов (при моделировании отсутствия венозного доступа); оценка эффективности устройства для внутрикостного введения растворов.

Результаты и их обсуждение. В ходе подготовительного этапа было подтверждено, что у животных основные гемодинамические показатели (ЧДД – $13,1 \pm 0,6$ раз/мин, ЧСС – $92,8 \pm 4,3$ уд/мин, систолическое АД – $99,1 \pm 3,6$ мм рт. ст.) и данные клинического анализа крови (лейкоциты – $18,4 \pm 1,2 \times 10^9$ /л; эритроциты – $5,8 \pm 0,1 \times 10^{12}$ /л; гемоглобин – $110,9 \pm 2,3$ г/л; тромбоциты – $509,2 \pm 43,6 \times 10^9$ /л) находятся в пределах нормы, фоновые патологические изменения легочной ткани (очаги уплотнения, наличие свободной жидкости и воздуха) отсутствуют.

Затем, путем забора крови в объеме 500 ± 42 мл (35% ОЦК) из БА был смоделирован шок тяжелой степени. Кровопотеря и наличие шока подтверждалось через 20 мин после забора крови изменениями показателей гемодинамики и клинического анализа: по сравнению с исходными данными наблюдалось падение систолического АД на 18,5%, рост ЧСС на 19,4%; количество эритроцитов, гемоглобина и тромбоцитов снизилось на 15,3; 12,8 и 11,3% соответственно (рис. 14, 15).

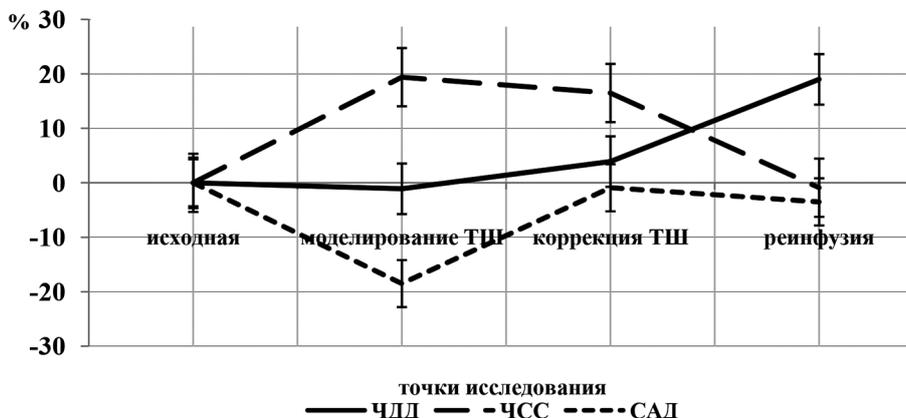


Рис. 14. Изменение параметров гемодинамики по этапам эксперимента, % от исходных значений

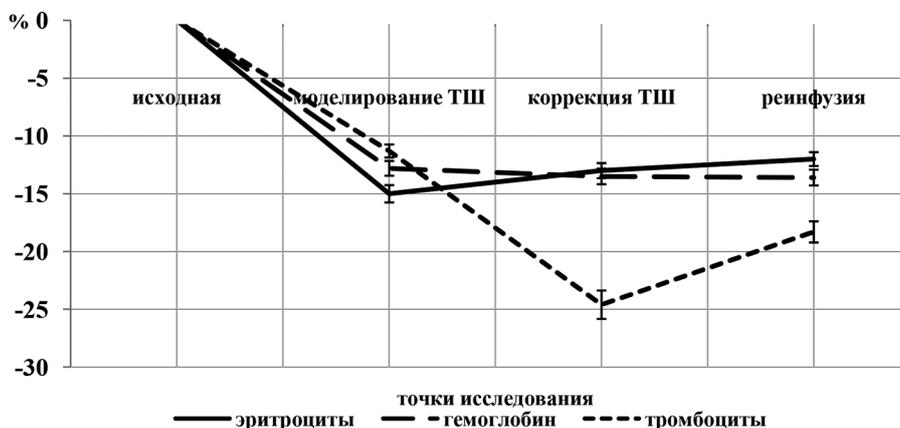


Рис. 15. Изменение параметров клинического анализа крови по этапам эксперимента, % от исходных значений

После подтверждения шока тяжелой степени осуществлялся внутрикостный доступ с использованием опытных устройств с дальнейшим введением инфузионных растворов и реинфузии крови для восполнения ОЦК. Для этого к внутрикостной игле посредством переходника «Луэр-лок» присоединялась система для внутривенных вливаний и выполнялось капельное введение 750 мл физиологического раствора (3 флакона по 250 мл), а затем – реинфузия крови в объеме 400–500 мл. Выявлено, что коррекция травматического шока с помощью внутрикостного введения инфузионных растворов и реинфузии крови приводила к постепенному улучшению показателей гемодинамики и клинического анализа: нормализации АД, снижению ЧСС, частичному восполнению кровопотери.

Помимо эффективности лечения травматического шока, опытные образцы оценивали по ряду дополнительных показателей (по времени, затраченному на инфузию, особенностям использования, возможности возникновения осложнений), таблица.

Таблица

Оценка опытных образцов устройства и набора для ВКИ

Показатель	Устройство «ВКИ-П», n=8	Набор «ВКИ-Э», n=6
Общее время внутрикостной инфузии 750 мл 0,9% раствора NaCl, мин	46,7±1,2	51,3±3,0
Надежность фиксации иглы в большеберцовой кости	Надежно фиксирована	
Возможность удаления иглы	Удаляется без применения дополнительного инструмента, но с некоторым усилием	
Возникновение кровотечения после удаления иглы	Не наблюдалось	

Выводы

1. Устройства «ВКИ-П» (одноразовые) и наборы «ВКИ-Э» (многократные) могут использоваться в качестве альтернативного доступа для проведения инфузионных мероприятий в качестве компонента противошоковой терапии, решая проблему восполнения ОЦК при оказании медицинской помощи тяжелораненым на передовых этапах медицинской эвакуации;

2. Устройство одноразовое «ВКИ-П» и набор «ВКИ-Э» обеспечивают инфузию физиологического раствора NaCl в магистральные сосуды (путем внутрикостной инфузии) в объеме 750 мл в течение 45–50 мин;

3. Внутрикостная инфузия позволила восполнить ОЦК на 750 мл в течение 45–50 мин, а реинфузия крови – поднять уровень эритроцитов на 3%, гемоглобина

на 1%, тромбоцитов на 6,3%, по сравнению с уровнем их падения во время шока;

4. Устройство одноразовое «ВКИ-П» и набор «ВКИ-Э» позволяют надежно фиксировать иглу для внутрикостных инфузий, которая впоследствии может быть удалена без применения дополнительного инструмента и без кровотечения после удаления, позволяя осуществлять инфузионную терапию во время эвакуации тяжелораненых любым видом санитарного транспорта.

Литература

- Белопухов, В.М. Применение метода внутрикостной инфузии в медицине чрезвычайных ситуаций / В.М. Белопухов [и др.] // Вестн. соврем. клин. мед. – 2014. – Т. 7, вып. 5. – С. 59–62.
- Гаврилин, С.В. Влияние инфузионной терапии в остром периоде травматической болезни на ее дальнейшее течение / С.В. Гаврилин, Д.П. Мешаков, К.П. Кунеев // Вестн. анестезиол. и реаниматол. – 2012. – Т. 9, № 5. – С. 29–35.
- Гуманенко, Е.К. Хирургическая помощь раненым в контртеррористической операции на Северном Кавказе: первая, доврачебная и первая врачебная помощь в зоне боевых действий (сообщение второе) / Е.К. Гуманенко [и др.] // Воен.-мед. журн. – 2005. – Т. 326, № 3. – С. 4–13.
- Долбнева, Е.Л., Внутрикостный доступ – современное решение проблемы сосудистого доступа в критических ситуациях и при сердечно-легочной реанимации / Е.Л. Долбнева, Е.С. Петросян // Мед. неотлож. сост. – 2012. – № 1 (40).
- Долбнева, Е.Л. Внутрикостный доступ: историческая справка и современное решение проблемы сосудистого доступа в критических ситуациях / Е.Л. Долбнева // Вестн. ассоц. мед. сестер России. – 2015. – № 1/20. – С. 36–40.
- Мухаев, Х.Х. Внутрикостная анестезия на верхней челюсти: учеб.-метод. пособие / Х.Х. Мухаев [и др.]. – Пенза: Изд-во ПГУ, 2012. – 40 с.
- Пиковский, В.Ю. Применение полуавтоматических устройств для обеспечения внутрикостного доступа на догоспитальном этапе / В.Ю. Пиковский // Скорая мед. помощь, 2014, № 4. – С. 50–55.
- Ракитин, А.А. Внутрикостный способ введения лекарственных средств как альтернатива внутривенному доступу в неотложных критических ситуациях / А.А. Ракитин, Е.И. Закурнаева // Акт. вопр. естеств. и тех. наук: сб. науч. тр. по мат. 2-й междунар. науч.-практ. конф. – 2015. – С. 70–73.
- Самохвалов, И.М. Травматическая болезнь: варианты течения (сообщение первое) / И.М. Самохвалов [и др.] // Вестн. анестезиол. и реаниматол. – 2009. – Т. 6, № 3. – С. 2–8.
- Смирнов, М.В. Анализ использования внутрикостного доступа в БУ «Нижнеартовская городская станция скорой медицинской помощи» / М.В. Смирнов, С.М. Карпуть, В.М. Михайлова // Здравоохранение Югры: опыт и инновации, 2017. – № 2. – С. 19–22.
- Стуканов, М.М. Параметры гемостаза у больных с травматическим шоком / М.М. Стуканов [и др.] // Вестн. Ур. мед. акад. науки. – 2012. – № 1 (38). – С. 26–30.
- Федеральный закон от 24 апреля 1995 г. N 52-ФЗ «О животном мире» (ред. от 07.05.2013) // «Собрание законодательства РФ», 24.04.1995, № 17, ст. 1462.
- Хайруллин, Р.И. Современные возможности сосудистого доступа на догоспитальном этапе / Р.И. Хайруллин [и др.] // Здравоохранение Югры: опыт и инновации. – 2016. – № 2. – С. 32–35.

14. Drinker, C. The circulation in the mammalian bone marrow / C. Drinker, K. Drinker, C. Lund // Am. J. Physiol. – 1922. – № 62. – P. 1–92.
15. Tocantins, L.M. Infusions of blood and other fluids via the bone marrow in traumatic shock and other forms of peripheral circulatory failure / L.M. Tocantins, J.F. O'Neill, A.H. Price // Annals of Surgery, 1941. – Vol. 114, № 6. – P. 1085– 1092.
-

I.M. Samokhvalov, K.P. Golovko, A.V. Denisov, S.Yu. Telitsky, N.A. Zhirnova,
S.E. Komiagin, O.D. Karpenko, K.N. Demchenko, Ya.D. Barakov, A.Yu. Stepanov

The first domestic devices for intraosseous infusion – is the great advance of military medicine in pre-hospital stage enhancement

Abstract. Traumatic shock is considered to be the most common clinical form of a severe patient's condition (63%). Timely and adequate blood volume resuscitation is one of the most important procedures in providing medical care to critically injured casualties and patients at the forward medical evacuation stage. The key to this problem, especially when the infusion therapy is needed at the pre-hospital stage, is the development of alternative (extravascular) techniques of plasma volume expander administration. The article presents the results of testing of the first domestic medical devices for intraosseous infusion in critically injured casualties and patients. At present, on commission of the Russian Ministry of Defense and with the scientific support of Kirov Military Medical Academy, domestic enterprises developed test samples of medical devices to provide intraosseous infusions: a «Disposable device for intraosseous infusion of solutions if there is no intravenous access, which was designed on the basis of a spring drive» – the index «VKI-P», developed by limited liability company «Novoplast-M» and a set for intraosseous infusion using an electric drive – the index «VKI-E», developed by limited liability company «Research engineering company «Spetsproekt». Assessment of performance of test samples of the medical devices for intraosseous infusions «VKI-P» and «VKI-E» was carried out using pathophysiologic model of traumatic shock in 14 experimental animals (pigs) by creating artificial blood loss of medium severity, 25% of circulating blood volume (in average 440 ml), followed by its resuscitation with intraosseous infusion of 0,9% solution of NaCl. As a result of the performed tests it was found that the device «VKI-P» and the set «VKI-E» provide for NaCl infusion in major vessels (with an intraosseous infusion), 750 ml of volume during 45–50 min, and can be used as an alternative access to provide infusion as a part of anti-shock therapy, which solves the problem of volume resuscitation when giving care to severely injured casualties and patients at the forward medical evacuation stages. These samples may be recommended for inclusion into the medical service list of complete supplies and the Medical Corps supply support, the Armed Forces of the Russian Federation.

Key words: traumatic shock, critically injured casualties and patients, pre-hospital care, intraosseous infusion, laboratory animals, complete supplies, fluid replacement therapy, modelling of traumatic shock, alternative vascular access.

Контактный телефон: 8-921-974-03-45; e-mail: vmeda-nio@mail.ru